GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln

Fingolimod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fingolimod STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fingolimod STADA® beachten?
3. Wie ist Fingolimod STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fingolimod STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fingolimod STADA® und wofür wird es angewendet?

Was ist Fingolimod STADA®?
Der in Fingolimod STADA® enthaltene Wirkstoff ist Fingolimod.

Wofür wird Fingolimod STADA® angewendet?
Fingolimod STADA® wird zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von 10 Jahren und einem Körpergewicht über 40 kg) angewendet, und zwar bei:
- Patienten, die auf andere MS-Behandlungen nicht ansprechen
oder
- Patienten, die an einer schnell fortschreitenden schweren Form der MS leiden.

Fingolimod STADA® kann MS nicht heilen, es hilft jedoch, die Anzahl der Schübe zu verringern und die Verschlechterung der durch MS hervorgerufenen körperlichen Behinderung zu verzögern.

Was ist Multiple Sklerose?
MS ist eine chronische Erkrankung, die das Zentralnervensystem (ZNS), bestehend aus dem Gehirn und dem Rückenmark, beeinträchtigt. Bei MS zerstört eine Entzündung die schützende Hülle (das sogenannte Myelin) der Nervenfasern im ZNS, wodurch die Nerven nicht mehr richtig funktionieren. Dieser Vorgang wird als Demyelinisierung bezeichnet.

Die schubförmig-remittierend verlaufende MS ist durch wiederholt auftretende Schübe von neurologischen Symptomen gekennzeichnet, die Anzeichen einer Entzündung innerhalb des ZNS sind. Die Symptome sind von Patient zu Patient verschieden, typisch sind jedoch Probleme beim Gehen, Taubheitsgefühl, Seh- oder Gleichgewichtsstörungen. Die bei einem Schub auftretenden Beschwerden können vollständig verschwinden, sobald der Schub vorüber ist, einige Beschwerden können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Fingolimod STADA®?
Fingolimod STADA® hilft, das ZNS gegen Angriffe des Immunsystems zu schützen, indem es bestimmte weiße Blutkörperchen (Lymphozyten) daran hindert, sich frei im Körper zu bewegen, und diese vom Gehirn und vom Rückenmark fernhält. Auf diese Weise wird die durch MS verursachte Nervenschädigung begrenzt. Fingolimod STADA® reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fingolimod STADA® beachten?

Fingolimod STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Ihre **Immunabwehr geschwächt** ist (durch ein Immunschwächesyndrom, eine Erkrankung oder durch Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken),
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie unter **einer seltenen Infektion des Gehirns leiden, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird oder wenn eine PML bestätigt wurde**,
- wenn Sie eine **schwere aktive Infektion oder aktive chronische Infektion** wie Hepatitis oder Tuberkulose haben,
- wenn Sie eine **aktive Krebserkrankung** haben,
- wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben,
- **wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, Engegefühl in der Brust, Schlaganfall oder Warnung vor einem Schlaganfall oder bestimmte Arten von Herzinsuffizienz gehabt haben**,
- wenn Sie bestimmte Arten von **unregelmäßigem oder anormalem Herzrhythmus** (Arrhythmie) haben, einschließlich Patienten, bei denen vor Beginn mit Fingolimod STADA® das Elektrokardiogramm (EKG) ein verlängertes QT-Intervall zeigt,
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder kürzlich eingenommen haben**, z.B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **eine Frau im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung anwendet**,
- **wenn Sie allergisch** gegen Fingolimod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod STADA® einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod STADA® einnehmen:
- wenn Sie **schwere Atemprobleme während des Schlafes haben** (schwere Schlafapnoe),
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie ein **auffälliges EKG (Elektrokardiogramm)** haben,
- wenn Sie an **Symptomen eines verlangsamten Herzschlages leiden** (wie z.B. Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen),
- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, **die Ihre Herzfrequenz verlangsamen** (Beta-Blocker, Verapamil, Diltiazem oder Ivabradin, Digoxin, Cholinesterasehemmer oder Pilocarpin),
- wenn Sie an **plötzlicher Bewusstlosigkeit oder Ohnmachtsanfällen (Synkopen) leiden oder gelitten haben,**
- wenn Sie **sich impfen lassen wollen,**
- wenn Sie **noch nicht an Windpocken erkrankt waren**,
- wenn Sie an **Sehstörungen** oder anderen Anzeichen einer Schwellung im zentralen Sehbereich (Makula) am Augenhintergrund (eine als Makulaödem bezeichnete Erkrankung, siehe unten), an Augenentzündungen oder -infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes (was Probleme mit den Augen verursachen kann) haben,
- wenn Sie **Leberprobleme** haben,
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben, der nicht mit Arzneimitteln kontrolliert werden kann,
- wenn Sie **schwerwiegende Lungenprobleme** oder **Raucherhusten** haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod STADA® einnehmen**.

Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag
Zu Behandlungsbeginn oder nach Einnahme der ersten Dosis von 0,5 mg beim Wechsel von einer Tagesdosis von 0,25 mg verlangsamt Fingolimod STADA® die Herzfrequenz. Als Folge können Sie sich schwindlig oder müde fühlen oder Ihren Herzschlag bewusster wahrnehmen. Auch Ihr Blutdruck kann absinken. **Wenn diese Wirkungen schwerwiegend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil möglicherweise eine sofortige Behandlung erforderlich ist.** Fingolimod STADA® kann auch einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen, insbesondere nach Einnahme der ersten Dosis. Ein unregelmäßiger Herzschlag normalisiert sich für gewöhnlich innerhalb eines Tages. Eine niedrige Herzfrequenz normalisiert sich in der Regel innerhalb eines Monats. Während dieses Zeitraums sind in der Regel keine klinisch signifikanten Auswirkungen auf den Herzschlag zu erwarten.

Ihr Arzt wird Sie darum bitten, nach der ersten Einnahme von Fingolimod STADA® oder nach Einnahme der ersten Dosis von 0,5 mg beim Wechsel von einer Tagesdosis von 0,25 mg für mindestens 6 Stunden in der Praxis oder Klinik zu bleiben, damit stündlich Puls und Blutdruck gemessen werden, um im Falle einer Nebenwirkung, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann, erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. Es sollte ein EKG vor der Erstgabe von Fingolimod STADA® und nach der sechsstündigen Überwachung durchgeführt werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt während der 6 Stunden Ihr Herz mittels EKG kontinuierlich überwacht. Wenn Sie nach der sechsstündigen Überwachung eine sehr langsame oder verringerte Herzfrequenz haben, oder wenn Ihr EKG Auffälligkeiten zeigt, kann es sein, dass Sie für einen längeren Zeitraum überwacht werden müssen (mindestens für 2 weitere Stunden und möglicherweise über Nacht), bis sich diese zurückgebildet haben. Das Gleiche kann gelten, wenn Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Fingolimod STADA®-Einnahme.

Wenn Sie einen unregelmäßigen oder anormalen Herzschlag oder ein Risiko dafür haben, wenn Ihr EKG Auffälligkeiten zeigt, oder wenn Sie Herzerkrankungen oder Herzversagen haben, könnte Fingolimod STADA® für Sie nicht geeignet sein.

Wenn Sie in der Vergangenheit an plötzlichen Ohnmachtsanfällen oder verringerter Herzfrequenz gelitten haben, könnte Fingolimod STADA® für Sie nicht geeignet sein. Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und festlegen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen können, dann könnte Fingolimod STADA® nicht geeignet für Sie sein. Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und überprüfen, ob Sie stattdessen andere Arzneimittel einnehmen können, die Ihre Herzfrequenz nicht verlangsamen, um eine Behandlung mit Fingolimod STADA® zu ermöglichen. Wenn ein Wechsel auf ein anderes Medikament nicht möglich ist, wird der Kardiologe Ihnen empfehlen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren
Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren, wird Ihr Arzt Ihren Immunstatus gegen das verursachende Virus (Varicella-Zoster-Virus) prüfen. Wenn Sie nicht gegen das Virus geschützt sind, müssen Sie unter Umständen eine Impfung erhalten, bevor Sie mit der Fingolimod STADA®-Therapie beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® bis einen Monat nach Abschluss des vollständigen Impfzyklus verschieben.

Infektionen
Fingolimod senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Fingolimod STADA® einnehmen (und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme), können Sie anfälliger für Infektionen sein. Eine bereits bestehende Infektion kann sich verschlechtern. Infektionen könnten schwer und lebensbedrohend verlaufen. Wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, Gürtelrose oder Kopfschmerzen haben, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Ausschlag und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen einhergehen (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die durch eine Pilzinfektion oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, weil es schwerwiegend und lebensbedrohlich sein könnte.

Bei Patienten unter Behandlung mit Fingolimod wurden Infektionen mit humanem Papillomavirus (HPV), einschließlich Papillom, Dysplasie, Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen berichtet. Ihr Arzt kann Ihnen daher Krebsvorsorgeuntersuchungen und eine Impfung gegen humanes Papillomavirus empfehlen. Wenn Sie eine Frau sind, wird Ihr Arzt Ihnen auch ein HPV-Vorsorge-Screening empfehlen.

PML
PML ist eine seltene Gehirnerkrankung, die durch eine Infektion ausgelöst wird und zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung Magnetresonanztomographien (MRT) veranlassen, um Sie wegen des Risikos für eine PML zu überwachen.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlimmert oder wenn Sie neue Symptome bemerken, z.B. Stimmungs- oder Verhaltensänderungen, neue oder sich verschlimmernde Schwäche einer Körperhälfte, Veränderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Gedächtnislücken oder Sprach- und Kommunikationsschwierigkeiten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer PML sein. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihren Betreuern und informieren Sie diese über Ihre Behandlung. Es können Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken.

Wenn Sie eine PML bekommen, kann diese behandelt werden und Ihre Behandlung mit Fingolimod STADA® wird abgebrochen. Manche Menschen reagieren auf den Abbau von Fingolimod im Körper mit einer Entzündung. Diese Reaktion (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS) kann dazu führen, dass sich Ihr Zustand verschlechtert, einschließlich einer Verschlechterung der Gehirnfunktion.

Makulaödem
Wenn Sie an Sehstörungen oder anderen Anzeichen einer Schwellung im zentralen Sehbereich (Makula) am Augenhintergrund, an Augenentzündungen oder -infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes haben, bittet Ihr Arzt Sie vielleicht, vor dem Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Fingolimod STADA®-Therapie bitten, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Die Makula ist ein kleiner Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund, mit dem Sie Umrisse, Farben und Details klar und scharf sehen können. Fingolimod könnte eine Schwellung in der Makula, ein so genanntes Makulaödem, verursachen. Die Schwellung tritt für gewöhnlich in den ersten vier Monaten nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod auf.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Makulaödem entwickelt, ist höher, wenn Sie **Diabetes** haben oder bereits an einer als Uveitis bezeichneten Augenentzündung erkrankt waren. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Augenuntersuchungen auffordern, um ein eventuelles Makulaödem zu erkennen.

Wenn Sie bereits ein Makulaödem hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Fingolimod STADA® beginnen.

Ein Makulaödem kann die gleichen Sehstörungen verursachen wie ein MS-Schub (Optikusneuritis). Im Frühstadium sind manchmal keine Symptome vorhanden. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über alle Veränderungen Ihrer Sehkraft. Ihr Arzt bittet Sie vielleicht, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen, insbesondere wenn
- das Zentrum Ihres Blickfeldes verschwommen ist oder Schatten aufweist;
- sich ein „blinder Fleck“ im Zentrum Ihres Blickfeldes entwickelt;
- Sie Probleme mit der Wahrnehmung von Farben oder feinen Details haben.

Leberfunktionstests
Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Fingolimod STADA® nicht einnehmen. Fingolimod könnte Ihre Leberfunktion beeinflussen. Sie werden vermutlich keine Symptome bemerken, wenn sich jedoch Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen gelb verfärbt, der Urin ungewöhnlich dunkel ist (braun gefärbt), Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), Müdigkeit, oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten oder Sie sich weniger hungrig als gewöhnlich fühlen, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt**.

Wenn eines dieser Symptome nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® bei Ihnen auftritt, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt**.

Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen. Falls diese Testergebnisse ein Leberproblem aufzeigen, sollte die Behandlung mit Fingolimod STADA® unterbrochen werden.

Bluthochdruck
Da Fingolimod eine leichte Erhöhung des Blutdrucks verursachen kann, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.

Lungenprobleme
Fingolimod wirkt sich geringfügig auf die Lungenfunktion aus. Bei Patienten mit einer schweren Lungenerkrankung oder mit Raucherhusten ist möglicherweise die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht.

Blutbild
Die gewünschte Wirkung der Fingolimod STADA®-Behandlung ist eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut. Der Normalwert wird üblicherweise innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Therapie wieder erreicht. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie Fingolimod STADA® einnehmen. Andernfalls könnte der Arzt vielleicht die Testergebnisse nicht richtig interpretieren. Darüber hinaus müsste für bestimmte Blutuntersuchungen eventuell mehr Blut als üblich entnommen werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod STADA® beginnen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie genügend weiße Blutkörperchen im Blut haben, und er wird dies möglicherweise regelmäßig kontrollieren. Falls Sie nicht genügend weiße Blutkörperchen haben, müssen Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® unter Umständen unterbrechen.

Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)
Selten wurde bei mit Fingolimod behandelten Multiple-Sklerose-Patienten von Beschwerden, dem sogenannten posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) berichtet. Die Symptome können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrung, Anfälle und Sehstörungen einschließen. Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Fingolimod STADA® bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, da es schwerwiegend sein könnte.

Krebserkrankungen
Hautkrebs ist bei Multiple-Sklerose-Patienten, die mit Fingolimod behandelt wurden, berichtet worden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Haut-Knötchen (z.B. glänzende Knötchen), Flecken oder offene Stellen bemerken, die nicht innerhalb einiger Wochen abheilen. Hautkrebs-Symptome können anormales Wachstum oder Veränderungen von Hautgewebe sein (z.B. ungewöhnliche Leberflecken), mit einer Änderung von Farbe, Form oder Größe im Verlauf. Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod STADA® beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung mit Fingolimod STADA® regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen. Wenn Sie Probleme mit Ihrer Haut entwickeln, kann Ihr Arzt Sie an einen Dermatologen überweisen, der nach Rücksprache entscheiden kann, dass eine regelmäßige dermatologische Untersuchung für Sie wichtig ist.

Bei mit Fingolimod behandelten MS-Patienten wurde über eine Krebsart des Lymphsystems (Lymphom) berichtet.

Exposition gegenüber der Sonne und Schutz vor der Sonne
Fingolimod schwächt Ihr Immunsystem. Dies erhöht Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebs, insbesondere Hautkrebs. Sie sollten Ihre Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlen reduzieren durch:
- das Tragen von angemessener Schutzkleidung,
- das regelmäßige Auftragen von Sonnencreme mit einem hohen UV-Schutz.

Ungewöhnliche Gehirnläsionen in Verbindung mit einem MS-Schub
Bei mit Fingolimod behandelten Patienten wurden in seltenen Fällen ungewöhnlich große Gehirnläsionen in Verbindung mit einem MS-Schub berichtet. Bei einem schweren Schub wird Ihr Arzt erwägen, ein MRT durchzuführen, um den Zustand zu beurteilen, und er wird entscheiden, ob es notwendig ist, dass Sie Fingolimod STADA® absetzen.

Umstellung von anderen Behandlungen auf Fingolimod STADA®
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon, Glatirameracetat oder Dimethylfumarat auf Fingolimod STADA® umstellen, sofern keine Hinweise auf Auffälligkeiten aufgrund Ihrer vorhergehenden Behandlung bestehen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um solche Auffälligkeiten auszuschließen. Nach der Behandlung mit Natalizumab müssen Sie eventuell 2 - 3 Monate warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Fingolimod STADA® beginnen können. Um von Teriflunomid umzustellen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, eine gewisse Zeit zu warten oder ein Verfahren zur beschleunigten Elimination durchzuführen. Wenn Sie mit Alemtuzumab behandelt wurden, ist eine sorgfältige Beurteilung und Diskussion mit Ihrem Arzt notwendig, um zu entscheiden, ob Fingolimod STADA® für Sie geeignet ist.

Frauen im gebärfähigen Alter
Wenn Fingolimod während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es das ungeborene Baby schädigen. Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die Ihnen erklärt, weshalb Sie während der Behandlung mit Fingolimod nicht schwanger werden sollten. Die Karte erklärt außerdem, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Fingolimod zu vermeiden. Sie müssen während der Behandlung und für 2 Monate nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Verschlechterung der MS nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod
Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, nachdem Sie die Behandlung mit Fingolimod beendet haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod STADA® abbrechen“ in Abschnitt 3. und auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ältere Patienten
Die Erfahrungen mit Fingolimod bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sind begrenzt. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Fingolimod STADA® ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg bestimmt, da es bei MS-Patienten dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder und Jugendliche. Die folgenden Informationen sind besonders wichtig für Kinder und Jugendliche sowie ihre Betreuungspersonen:
- Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod STADA® beginnen, überprüft Ihr Arzt Ihren Impfstatus. Wenn Sie bestimmte Impfungen noch nicht hatten, kann es notwendig sein, dass Sie diese Impfungen erhalten, bevor die Therapie mit Fingolimod STADA® begonnen werden kann.
- Wenn Sie Fingolimod STADA® das erste Mal einnehmen oder wenn Sie von einer Tagesdosis von 0,25 mg zu einer Tagesdosis von 0,5 mg wechseln, überwacht Ihr Arzt Ihre Herzfrequenz und Ihren Herzschlag (siehe „Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag“ oben).
- Wenn während der Einnahme von Fingolimod STADA® Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme von Fingolimod STADA® depressiv oder ängstlich werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell engmaschiger überwacht werden.

Einnahme von Fingolimod STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- **Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder modulieren**, darunter **andere Arzneimittel zur Behandlung von MS**, wie z.B. Interferon beta, Glatirameracetat, Natalizumab, Mitoxantron, Teriflunomid, Dimethylfumarat oder Alemtuzumab. Sie dürfen Fingolimod STADA® nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod STADA® darf NICHT eingenommen werden").
- **Kortikosteroide**, wegen einer möglichen zusätzlichen Wirkung auf das Immunsystem.
- **Impfstoffe**. Sollten Sie eine Impfung benötigen, fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat. Während und bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Fingolimod STADA® dürfen Sie nicht mit bestimmten Impfstoffen (abgeschwächten Lebendimpfstoffen) geimpft werden, da diese die Infektion auslösen könnten, die sie eigentlich verhindern sollen. Andere Impfstoffe wirken möglicherweise nicht so gut wie sonst, wenn sie während dieser Phase verabreicht werden.
- **Arzneimittel, die die Herzfrequenz verlangsamen** (z.B. Beta-Blocker, wie Atenolol). Durch Einnahme von Fingolimod STADA® zusammen mit solchen Arzneimitteln könnte der Effekt auf den Herzschlag in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol. Sie dürfen Fingolimod STADA® nicht anwenden, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung auf den unregelmäßigen Herzschlag verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod STADA® darf NICHT eingenommen werden").
- **Andere Arzneimittel**:
  - Proteaseinhibitoren, Antiinfektiva wie Ketoconazol, Azol-Antimykotika, Clarithromycin oder Telithromycin,
  - Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital, Phenytoin, Efavirenz oder echtes Johanniskraut (mögliches Risiko der herabgesetzten Wirksamkeit von Fingolimod STADA®).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, dürfen Sie Fingolimod nicht einnehmen. Wenn Fingolimod während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko, dass das ungeborene Baby geschädigt wird. Die Rate der angeborenen Missbildungen, die bei Babys beobachtet wurden, die während der Schwangerschaft Fingolimod ausgesetzt waren, ist etwa doppelt so hoch wie die Rate in der Allgemeinbevölkerung (in der die Rate angeborener Missbildungen etwa 2 - 3% beträgt). Die am häufigsten gemeldeten Missbildungen sind Fehlbildungen des Herzens, der Nieren und des Muskel-Skelett-Systems.

Daher, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind:
- wird Ihr Arzt Sie vor Behandlungsbeginn mit Fingolimod STADA® über das Risiko für das ungeborene Baby aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind

und
- Sie müssen während der Behandlung mit Fingolimod STADA® und zwei Monate nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die erklärt, warum Sie, während Sie mit Fingolimod behandelt werden, nicht schwanger werden sollten.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fingolimod STADA® schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, die Behandlung abzubrechen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod STADA® abbrechen" im Abschnitt 3. und auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Es werden spezialisierte vorgeburtliche Untersuchungen durchgeführt.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Fingolimod STADA® dürfen Sie nicht stillen. Fingolimod kann in die Muttermilch übertreten, und es besteht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen für das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung das sichere Führen von Fahrzeugen, auch eines Fahrrades, und das Bedienen von Maschinen erlaubt. Es ist nicht zu erwarten, dass Fingolimod STADA® Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Allerdings werden Sie zu Beginn der Therapie für 6 Stunden in der Arztpraxis bzw. im Krankenhaus bleiben müssen, nachdem Sie die erste Dosis Fingolimod STADA® eingenommen haben. Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, ist während und eventuell nach diesem Zeitraum möglicherweise beeinträchtigt.

3. Wie ist Fingolimod STADA® einzunehmen?

Die Behandlung mit Fingolimod STADA® wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung von Multipler Sklerose hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene:
Die Dosis beträgt eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.

Kinder und Jugendliche (ab dem Alter von 10 Jahren und mit einem Körpergewicht über 40 kg):
Eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.
Kinder und Jugendliche, die mit einer 0,25 mg Kapsel pro Tag beginnen und später ein stabiles Körpergewicht von über 40 kg erreichen, werden von Ihrem Arzt angewiesen, auf eine 0,5 mg Kapsel pro Tag zu wechseln. In diesem Fall wird empfohlen, die Beobachtungsphase wie bei der ersten Dosis zu wiederholen.

Kinder und Jugendliche (ab dem Alter von 10 Jahren und mit einem Körpergewicht von 40 kg oder weniger):
Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln sind für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder weniger nicht geeignet.
Andere Arzneimittel, die Fingolimod enthalten, sind in einer niedrigeren Stärke (als 0,25 mg Kapseln) erhältlich.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Fingolimod STADA® ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Kapseln einmal täglich mit einem Glas Wasser ein.
Die Kapseln sollten immer im Ganzen geschluckt werden, ohne sie zu öffnen.
Fingolimod STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Wenn Sie Fingolimod STADA® jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Fingolimod STADA® eingenommen werden soll, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Fingolimod STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Fingolimod STADA® eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod STADA® vergessen haben
Wenn Sie Fingolimod STADA® weniger als einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme einer Dosis einen ganzen Tag lang vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie Fingolimod STADA® mindestens einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme Ihrer Behandlung mehr als zwei Wochen vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen. Wenn Sie jedoch die Einnahme Ihrer Behandlung bis zu zwei Wochen vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod STADA® abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod STADA® oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nach Beendigung der Einnahme kann Fingolimod noch bis zu zwei Monate in Ihrem Körper nachgewiesen werden. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozytenzahl) kann während dieser Zeit ebenfalls niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten. Nach der Beendigung der Fingolimod STADA®-Therapie werden Sie eventuell 6 - 8 Wochen warten müssen, bevor Sie eine andere MS-Therapie beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod STADA® nach einer Pause von mehr als zwei Wochen wieder fortsetzen wollen, kann der Effekt auf die Herzfrequenz, der normalerweise beim ersten Behandlungsbeginn beobachtet wird, wieder auftreten und Sie müssen dann für die Wiederaufnahme der Therapie in der Praxis oder Klinik überwacht werden. Beginnen Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® nach einer Pause von mehr als zwei Wochen nicht wieder, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie nach Absetzen von Fingolimod STADA® überwacht werden müssen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, nachdem Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® abgesetzt haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Husten mit Schleimauswurf, Beschwerden in der Brust, Fieber (Anzeichen einer Lungenerkrankung),
- Herpesvirus-Infektion (Herpes simplex oder Herpes zoster) mit Symptomen wie Bläschenbildung, Brennen, Juckreiz oder Schmerzen der Haut, typischerweise am Oberkörper oder im Gesicht. Andere Symptome können Fieber und Schwächegefühl in den frühen Stadien der Infektion sein, gefolgt von Taubheitsgefühl, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen.
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzrhythmus,
- ein bestimmter Hautkrebs-Typ, Basalzellkarzinom (BCC) genannt, der oft in Form von glänzenden Knötchen in Erscheinung tritt, aber auch andere Formen annehmen kann.
- Es ist bekannt, dass Depressionen und Angstzustände bei Patienten mit Multipler Sklerose vermehrt auftreten. Bei Kindern und Jugendlichen, die Fingolimod erhielten, wurden ebenfalls Depressionen und Angstzustände berichtet.
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung mit Symptomen wie Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen,
- Makulaödem (Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund) mit Symptomen wie Schattenbildung oder einem „blinden Fleck" im zentralen Sehbereich, verschwommenes Sehen, Problemen bei der Erkennung von Farben oder Details,
- Abnahme der Blutplättchen, welche das Risiko von Blutungen oder blauen Flecken erhöht,
- malignes Melanom (eine Art von Hautkrebs, der sich gewöhnlich aus einem ungewöhnlichen Leberfleck entwickelt). Mögliche Anzeichen von Melanomen sind Leberflecke, deren Größe, Form, Erhebung oder Farbe sich über die Zeit ändern, oder neue Leberflecke. Die Leberflecke können jucken, bluten oder ulzerieren.
- Krampfanfälle (bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Das sogenannte posteriore reversible enzephalopathische Syndrom (PRES). Symptome können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Anfälle und/oder Sehstörungen umfassen.
- Lymphom (ein Krebs-Typ, der das Lymphsystem betrifft),
- Plattenepithelkarzinom: eine Art von Hautkrebs, die als festes rotes Knötchen, Wunde mit Kruste oder neue Wunde auf einer bestehenden Narbe auftreten kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (T-Wellen-Inversion),
- Tumor im Zusammenhang mit einer Infektion mit dem humanen Herpes-Virus 8 (Kaposi-Sarkom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktionen, einschließlich Symptome von Hautausschlag oder Nesselsucht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Gesichts, deren Auftreten am Tag des Behandlungsbeginns mit Fingolimod am wahrscheinlichsten sind,
- Anzeichen einer Lebererkrankung (einschließlich Leberversagen), wie Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weiß Ihrer Augen (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), dunkler Urin (braun gefärbt), sich weniger hungrig fühlen als gewöhnlich, Müdigkeit und abnorme Leberfunktionstests. In sehr wenigen Fällen kann ein Leberversagen zu einer Lebertransplantation führen.
- Risiko einer seltenen Infektion des Gehirns, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird. Die Symptome einer PML können einem MS-Schub ähnlich sein. Es können auch Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bewusst wahrnehmen, wie Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens, Gedächtnislücken, Schwierigkeiten bei der Sprache und Kommunikation, die Ihr Arzt weiter untersuchen muss, um die PML auszuschließen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, oder Sie oder Ihnen nahestehende Personen irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Symptome bemerken.
- Entzündliche Erkrankung nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod STADA® (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS).
- Kryptokokkeninfektionen (eine bestimmte Pilzinfektion), einschließlich Kryptokokkenmeningitis mit Symptomen wie Kopfschmerzen, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit einhergehen,
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs). Mögliche Anzeichen von Merkelzellkarzinom sind fleischfarbene oder bläulich-rote, schmerzlose Knötchen, oft im Gesicht, auf dem Kopf oder Hals. Merkelzellkarzinom kann auch als festes schmerzloses Knötchen oder Wucherung auftreten. Langzeit-Exposition gegenüber der Sonne und ein schwaches Immunsystem können das Risiko der Entwicklung von Merkelzellkarzinom beeinflussen.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod können die MS-Symptome zurückkehren und sie können schlimmer werden, als sie vor oder während der Behandlung waren.
- Autoimmune Form der Anämie (verminderte Menge an roten Blutkörperchen), bei der rote Blutkörperchen zerstört werden (autoimmunhämolytische Anämie).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Influenzavirus-Infektionen mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsentzündung, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber,
- Gefühl von Druck oder Schmerzen in Wangen oder der Stirn (Sinusitis),
- Kopfschmerzen,
- Durchfall,
- Rückenschmerzen,
- Bluttests zeigen erhöhte Leberenzymwerte,
- Husten.

Häufig (kann bis 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ringelflechte, eine Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor),
- Schwindelanfälle,
- starke Kopfschmerzen, oftmals mit Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit (Migräne),
- niedrige Werte der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten, Leukozyten),
- Schwächegefühl,
- juckender, roter, brennender Hautausschlag (Ekzem),
- Juckreiz,
- Erhöhung bestimmter Blutfette (Triglyzeride),
- Haarausfall,
- Atemnot,
- Depressionen,
- verschwommenes Sehen (siehe auch Absatz zum Makulaödem unter „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden"),
- Hypertonie (Fingolimod kann einen leichten Blutdruckanstieg verursachen),
- Muskelschmerzen,
- Gelenkschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile),
- depressive Stimmung,
- Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Krebserkrankung des lymphatischen Systems (Lymphome).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Periphere Schwellungen

Wenn eines dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fingolimod STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen keine Packungen verwenden, die beschädigt sind oder Zeichen von Manipulation aufweisen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln enthält
- Der Wirkstoff ist Fingolimod.
  Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Gelatine.

Wie Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung
Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln der Größe 3 mit gelb-opakem Oberteil und weiß-opakem Unterteil.

Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 56, 84, 98 und 100 Hartkapseln und Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 7x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 und 100x1 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Fingolimod EG 0,5 mg harde capsules
Dänemark:	Fingolimod STADA
Deutschland:	Fingolimod STADA® 0,5 mg Hartkapseln
Estland:	Fingolimod STADA
Finnland:	Fingolimod STADA 0,5 mg kapseli kova
Frankreich:	FINGOLIMOD EG 0,5 mg, gélule
Griechenland:	FINGOLIMOD/STADA
Irland:	Fingolimod Clonmel 0.5 mg hard capsules
Island:	Fingolimod STADA 0,5 mg hörð hylki
Italien:	FINGOLIMOD EG
Kroatien:	Fingolimod STADA 0,5 mg tvrde capsule
Lettland:	Fingolimod STADA 0,5 mg cietas kapsulas
Litauen:	Fingolimod STADA 0,5 mg kietosios kapsules
Luxemburg:	Fingolimod EG 0,5 mg gélules
Niederlande:	Fingolimod CF 0,5 mg, harde capsules
Norwegen:	Fingolimod STADA
Österreich:	Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Polen:	Fingolimod Stada
Portugal:	Fingolimod Stada
Schweden:	Fingolimod STADA 0,5 mg hårda kapslar
Slowakei:	Fingolimod S
Slowenien:	Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule
Spanien:	Fingolimod STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG
Tschechische Republik:	Fingolimod STADA
Ungarn:	Fingolimod Stada 0,5mg kemény kapszula
Zypern:	FINGOLIMOD/STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

9302538
2606

51767260-05/26